

Remplacement de dispositif

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Maurepas, le 23 janvier 2015

<u>Objet</u>: Remplacement des Régulateurs de Pression EasySpray, Duplospray MIS et Tissomat au sein de l'Union Européenne

Code produit	Description	Code ACL
0600075	Easy Spray	NA
1504275	Easy Spray	3401041368772
0600123	Duplospray MIS	3401562842867
0600032	Duplospray MIS	3401046900595
Z9501100999901	Tissomat	NA

Madame, Monsieur,

Suite à l'Article 31 de la Directive 2001/83/CE, relative aux colles à base de fibrine appliquées par pulvérisation (numéro de procédure : EMEA/H/A-31/1337), Baxter souhaite vous informer que nous mettons en œuvre une initiative de remplacement des appareils régulateurs de pression concernés.

En effet, le produit doit être utilisé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), il convient alors d'utiliser un dispositif de contrôle de la pression assurant une pression n'excédant pas :

- 2,0 bar (28,5 psi) pour les chirurgies ouvertes
- 1,5 bar (22 psi) pour les procédures peu invasives/laparoscopiques.

La pression de fonctionnement optimal pour la chirurgie ouverte est comprise entre 1,5 et 2,0 bar. Le régulateur récemment développé autorise une pression maximale de 2,0 bar contrairement à la version précédente d'EasySpray pouvant délivrer une pression maximale de 3,0 bar.

Le nouveau DuploSpray est limité à 1,5 bar afin d'être conforme à la plage de pression optimale comprise entre 1,2 et 1,5 bar pour les opérations laparoscopiques.

Enfin, Tissomat n'est plus disponible mais des unités peuvent potentiellement être toujours utilisées.

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25



Le remplacement des régulateurs existants par les nouvelles versions contribue à la sécurité du patient en réduisant les risques d'embolies gazeuses.

Les régulateurs actuellement utilisés fonctionnent conformément au marquage CE délivré par l'organisme notifié. Ils ne constituent pas de risque en raison d'un quelconque défaut ou dysfonctionnement. Tous les régulateurs seront remplacés dans l'intention de réduire toute probabilité d'utilisation inappropriée des appareils par rapport au manuel d'utilisation/notice (ex. pression trop élevée et distance de pulvérisation trop courte).

Cette initiative de remplacement et la réduction de la pression maximale ne suffisent pas à prévenir entièrement les cas de risque d'embolies gazeuses. Par conséquent, il est essentiel d'être informé de l'utilisation correcte du système d'application par pulvérisation dans les cas suivants :

- Le type d'opération pour lequel les appareils sont utilisés : l'EasySpray est utilisé uniquement avec de l'air médical pour les chirurgies ouvertes et le DuploSpray est utilisé uniquement avec du CO_2 pour les opérations de chirurgie mini-invasive/laparoscopique,
- La pression appropriée est comprise entre 1,5 et 2,0 bar pour l'EasySpray et entre 1,2 et 1,5 bar pour le DuploSpray et,
- Les distances optimales de pulvérisation sont comprises entre 10 et 15 cm pour l'EasySpray et entre 2 et 5 cm pour le DuploSpray.

Vous trouverez ces informations ainsi que d'autres détails dans les manuels de fonctionnement des régulateurs et les notices des pulvérisateurs et des applicateurs.

Selon notre tracabilité, vous possédez un des Régulateurs de Pression suivants : EasySpray (0600075 & 1504275), Tissomat (Z9501100999901) ou DuploSpray (0600032 & 0600123).

Nous avons noté les numéros de série des dispositifs sur le(s) formulaire(s) de réponse, page 3. Nous vous demandons de bien vouloir remplir ce formulaire et de nous le retourner pour confirmer de la présence ou non de ces régulateurs de pression. Vous serez ensuite contactés par une personne du service clientèle pour le remplacement de vos régulateurs de pression.

Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut ou pourrait occasionner pour vous-même ou vos collaborateurs.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Pour tout problème engendré par l'utilisation de ces produits, nous vous remercions de contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93 ou par email à mv_france@baxter.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

S.A.S au capital de 10.000.000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00040 - Code APE 4646Z



FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du xx janvier 2015– FCA 2014-058)

Remplacement des régulateurs de pression

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX
au numéro ci-dessous : **01 34 61 51 36**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	

Dénomination - Numéro de série livré par Baxter	Dispositif présent dans l'établissement nécessitant un remplacement – *à cocher*	Dispositif non présent ou déjà détruit ne nécessitant pas un remplacement – *à cocher*

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : champ obligatoire	____________________________

FCA-2014-146

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

S.A.S au capital de 10.000.000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00040 - Code APE 4646Z